

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Vanta™ Arzt-Programmieranwendung (CP App) A71200, v2.0.2455 CP App-Meldung „Zu viele Geräte gefunden“ Benachrichtigung

Juli 2022

Medtronic Referenz: FA1260

Sehr geehrte Damen und Herren,

Dieses Schreiben soll Sie auf ein mögliches Kommunikationsproblem hinweisen, bei dem sich die Vanta™ Arzt-Programmieranwendung (CP App) A71200, v2.0.2455, möglicherweise nicht mit einem implantierbaren Vanta™ Neurostimulator (INS) Modell 977006 verbinden kann, wenn dem Patienten mehr als ein (1) Neurostimulator implantiert wurde.

Beschreibung des Problems:

Die Vanta CP App zeigt eventuell die Meldung „Zu viele Geräte gefunden“ an, wenn sich das Telemetriegerät mit einem Vanta INS verbinden will und mehr als einen (1) Vanta INS in diesem Patienten findet.

Wenn diese Meldung erscheint:

- Es ist keine Kommunikation mit dem Vanta INS möglich und somit kann die Therapie auch weder programmiert noch angepasst werden.
- Es ist eine unten beschriebene Fehlerbehebung erforderlich, die einen zusätzlichen Besuch im Krankenhaus umfassen kann.
- Wenn die Fehlerbehebung nicht erfolgreich ist, muss der Vanta INS höchstwahrscheinlich in einer Operation ausgetauscht werden.
- Tritt der Fehler während der Operation auf, kann sich der Eingriff verlängern.

Das Problem betrifft nur die Vanta CP App. Ein zuvor programmierter Vanta INS gibt auch weiterhin innerhalb der programmierten Parameter eine Therapie an den Patienten ab, die der Patient über sein Patienten-Handgerät anpassen kann.

Seit Markteinführung des Vanta INS im Juli 2021 bis zum 19. Mai 2022 sind laut Schätzungen von Medtronic bei weltweit insgesamt 23 Patienten zwei Vanta INS implantiert worden. Medtronic hat in Verbindung mit diesem Problem vier (4) Berichte erhalten (ca. 17 % der zweifach Implantierten hat dieses Problem), von denen drei (3) gemeldete Vorfälle bei der Fehlerbehebung gelöst werden konnten. Ein (1) gemeldeter Vorfall führte allerdings zu einer Explantation und einem Austausch des INS.

Obwohl die CP App diese Meldung anzeigen kann, sobald das Telemetriegerät einen weiteren implantierten Neurostimulator von Medtronic erkennt, gab es keine Beschwerden bezüglich dieser Möglichkeit.

Medtronic arbeitet an einem Update der Vanta CP App Software, mit dem das Problem behoben wird, und wird Sie darüber informieren, sobald dieses verfügbar ist.

Empfohlene Maßnahme:

Bis Medtronic die Verfügbarkeit eines Software-Updates verkündet, rät Medtronic dazu, nicht mehr als einen (1) Vanta INS pro Patient zu implantieren.

- Sollten einem Patienten entgegen den Empfehlungen dennoch zwei (2) Vanta INS implantiert werden, platzieren Sie diese unbedingt auf entgegengesetzten Seiten des Körpers, wie in den Informationen für verordnende Ärzte und Ärztinnen beschrieben, und konfigurieren Sie vor der Implantation jeden INS jeweils mit der CP App.

Fehlerbehebung:

Wenn mehrere Neurostimulatoren implantiert wurden und die Vanta CP App die Meldung „Zu viele Geräte gefunden“ anzeigt, sollten folgende Schritte zur Fehlerbehebung versucht werden, um die Meldung zu quittieren und eine Verbindung zum/zu den Vanta INS herzustellen:

- Bewegen Sie das Arzt-Telemetriegerät vom Körper weg und schaffen Sie so einen Abstand zum nicht gewünschten INS, während es im Kommunikationsbereich des gewünschten Vanta INS bleibt, und tippen Sie in der Vanta CP App auf „Erneut versuchen“.
- Verwenden Sie bei zwei (2) vorhandenen Vanta INS das Patienten-Programmiergerät, um die Stimulation bei einem (1) Vanta INS nach oben oder unten anzupassen und innerhalb von 30 Sekunden mit der Vanta CP App und dem Telemetriegerät den anderen Vanta INS abzufragen.
- Legen Sie eine Metallbarriere (z. B. ein Metalltablett) über den nicht gewünschten INS, halten Sie das Telemetriegerät über die Metallbarriere und versuchen Sie, den gewünschten Vanta INS mit der Vanta CP App abzufragen.

Was zu tun ist:

- Wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Vertreter, wenn die Fehlerbehebung das Problem nicht löst.

Zusätzliche Informationen:

Die zuständige Behörde in Ihrem Land wurde von dieser Maßnahme in Kenntnis gesetzt.

Wir bedauern etwaige Schwierigkeiten, die Ihnen durch dieses Problem entstehen. Uns ist die Patientensicherheit überaus wichtig und wir danken Ihnen, dass Sie sich dieser Sache umgehend annehmen. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Medtronic-Vertreter.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG